



ASL VC



# FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 8, No. 3, Aprile 2025.



## I dispositivi medici, cosa sono.

Un dispositivo medico (DM) è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Inoltre, si considerano dispositivi medici anche:

- i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici;
- gli accessori di dispositivi medici;
- i prodotti riportati nell'Allegato XVI del regolamento (specifico elenco di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica).

L'immissione sul mercato, la messa a disposizione e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è consentita per i dispositivi recanti la marcatura CE.

La marcatura CE dimostra la conformità ai requisiti applicabili del Regolamento (UE) ed è apposta dal fabbricante attraverso la



## I dispositivi medico-diagnostici in vitro, cosa sono.

Per dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) si intende: "qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
- sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;

### Numero monografico – Dispositivo-vigilanza.

I dispositivi-medici (DM).	1
I dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).	1
I Regolamenti europei.	2
La sicurezza dei DM e IVD.	2
Gli incidenti, cosa sono.	3
Gli incidenti, come si segnalano.	3
I reclami e la loro segnalazione.	3
La rete nazionale della dispositivo-vigilanza.	4

dichiarazione di conformità UE, che attesta che le prescrizioni del Regolamento sono state rispettate in relazione al dispositivo interessato.

Per le classi di rischio IIa, IIb e III è, inoltre, necessario l'intervento di un Organismo Notificato che dovrà svolgere attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici ai requisiti del Regolamento (UE) e rilasciare apposita certificazione.

Il settore dei dispositivi medici riveste in ambito europeo una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.

Il settore dei dispositivi medici, in Italia, presenta un'elevata differenziazione di mercato e di prodotto e genera un mercato che vale 18,3 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.641 aziende, che occupano 117.607 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.

[Dati Confindustria Dispositivi Medici – Pubblicati a gennaio 2024].

- per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

In linea generale, gli IVD sono prodotti destinati ad essere impiegati per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di interesse chimico-clinico.

Vengono generalmente utilizzati in strutture sanitarie da operatori professionali con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all'utilizzo degli strumenti.

Gli IVD seguono gli stessi principi di marcatura CE e di certificazione CE prevista per i DM; il relativo Regolamento (UE) definisce le regole.

Farmacovigilanza Flash è un bollettino che si occupa di sicurezza dei farmaci. È lo strumento utilizzato dall'Ufficio Farmacovigilanza della ASL VC per raggiungere gli operatori sanitari dell'azienda, con l'obiettivo di diffondere informazioni sui rischi correlati all'uso dei farmaci, comunicare i provvedimenti regolatori e promuovere la segnalazione delle sospette reazioni avverse.



## I Regolamenti europei 745/2017 e 746/2017.

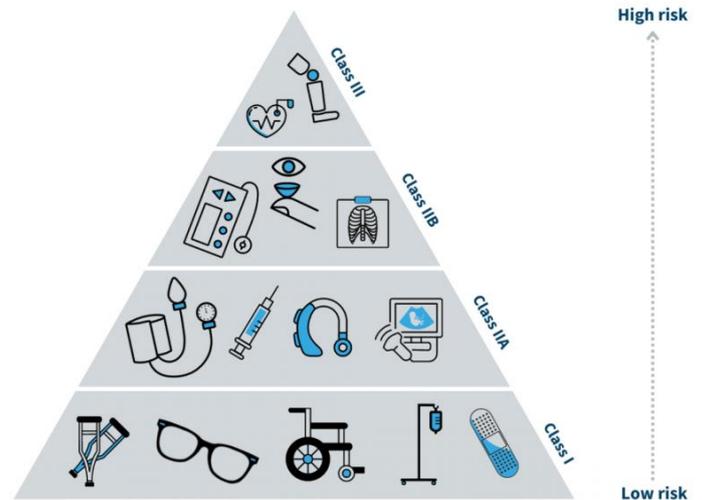
Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) hanno modificato le norme che disciplinano, rispettivamente, il sistema dei dispositivi medici e quello dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, tenendo conto degli sviluppi del settore negli ultimi vent'anni, con l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo nel contempo l'innovazione.

I regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017 ed entrambi sono entrati in vigore 20 giorni dopo la loro pubblicazione.

La necessità di modificare la normativa di settore nasce dall'esigenza di assicurare, anche mediante una sempre maggiore armonizzazione, il buon funzionamento del mercato interno all'Unione Europea, innalzando al contempo gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti nel contesto di un quadro legislativo all'avanguardia, favorevole all'innovazione, che pone l'UE quale garante della salute pubblica e della salute e sicurezza dei pazienti in riferimento al settore dei dispositivi medici.

I regolamenti rappresentano un significativo passo avanti rispetto al passato e un rafforzamento del sistema normativo esistente per i dispositivi medici in Europa. Essi, mediante un processo graduale, che necessita di soluzioni transitorie nazionali, non incompatibili con le disposizioni europee, andranno progressivamente a sostituire le direttive 93/42/CEE, 90/385/CE e 98/79/CE in vigore da oltre 20 anni.

I regolamenti mirano a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore. Nel contempo, le nuove norme europee fissano standard elevati di



qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti.

I regolamenti, direttamente applicabili senza necessità di recepimento attraverso una specifica legislazione nazionale, consentono una maggiore certezza del diritto e limitano l'eterogeneità contenutistica nell'adozione delle norme relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte dei singoli Stati membri dell'Unione europea.

La data di piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), inizialmente prevista per il 26 maggio 2020, è stata fissata al 26 maggio 2021, mentre la data di piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è stata fissata al 26 maggio 2022.



## La sicurezza dei dispositivi medici e il sistema di vigilanza.

È uno scandalo che risale a 15 anni fa, ma la portata della frode è mondiale: la società francese PIP (Poly Implants Prothèse) ha venduto fino a un milione di impianti protesici mammari difettosi in 65 paesi, prodotti per i quali l'ente di certificazione TÜV Rheinland aveva attestato la conformità. È stato calcolato che fra le 400 mila e le 500 mila donne nel mondo fossero portatrici delle protesi PIP, 30 mila nella sola Francia e 4.300 in Italia.

Le protesi prodotte dalla società francese presentavano un tasso anomalo di rottura ed erano riempite con gel a buon mercato e artigianale, in violazione degli standard di qualità e sicurezza, proprio per risparmiare sul costo di fabbricazione; in particolare, hanno evidenziato maggiori probabilità di reazioni infiammatorie, mentre non esistono prove di maggior rischio di cancerogenicità.

Alla luce di questo scandalo, e di quello delle protesi d'anca che rilasciavano pericolosi ioni di cobalto, si è sentita la necessità di una normativa più stringente in termini di sicurezza affinché i dispositivi medici risultassero rintracciabili e conformi ai requisiti di sicurezza.

In fase di produzione, il nuovo regolamento prevede che i dispositivi medici debbano essere sicuri ed efficaci e non compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi

*I DM sono suddivisi in quattro classi di rischio (classe I, IIa, IIb e III) rispetto a invasività, attività e durata d'uso; i dispositivi di classe III, sono quelli che presentano un alto profilo di rischio.*

*Gli IVD sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, con la classe D che presenta il rischio più elevato.*

associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Nella fase post-marketing il regolamento prevede, inoltre, un sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro che ha l'obiettivo di contribuire a garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con questi prodotti.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli attori coinvolti nel sistema, primi tra tutti gli operatori sanitari.

In particolare, il Ministero della Salute monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza.

Inoltre il Ministero della Salute effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e, se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

*Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!*



## Gli incidenti con dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro.

Una delle principali novità introdotte dai regolamenti europei è la definizione di incidente grave. La distinzione tra incidente grave e incidente diverso da quello grave risiede essenzialmente nelle conseguenze, reali o potenziali, derivanti dall'incidente che ha coinvolto un dispositivo presente sul mercato.

Secondo quanto definito all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici e del Regolamento (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, si intende per:

«incidente» nel MDR: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;  
 «incidente» nel IVDR: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle

caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo;

«incidente grave» nei Regolamenti MDR e IVDR: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica.

In pratica, qualsiasi incidente che soddisfi tutti e tre i criteri di segnalazione di base elencati è considerato un incidente grave:

- si è verificato un incidente;
- ha direttamente o indirettamente causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno degli esiti di un incidente grave;
- è stata stabilita, è ragionevolmente possibile o è sospettata una relazione causale tra incidente e dispositivo.

*La Regione Piemonte ha adottato le Linee d'indirizzo in materia di vigilanza regionale sui dispositivi medici ai fini di sensibilizzare gli operatori sanitari e promuovere sul proprio territorio un sistema di sicurezza dei dispositivi medici efficace ed efficiente.*



*Scansiona il codice per scaricare le Linee d'indirizzo regionali.*



*Scansiona il codice per inviare una segnalazione di incidente che ha coinvolto un DM o un IVD.*



## La segnalazione degli incidenti, gravi e non gravi.

Nel sistema di vigilanza gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo; pertanto, hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare, tempestivamente e non oltre 10 giorni, al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto, che ha visto coinvolto un dispositivo. Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della Salute gli incidenti diversi da quelli gravi.

L'operatore sanitario è tenuto a notificare sempre gli incidenti gravi e gli incidenti diversi da quelli gravi al fabbricante/mandatario del dispositivo coinvolto nell'evento (anche per il tramite del distributore), consentendo quindi a quest'ultimo di avviare un'indagine volta a definirne le cause.

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute e, qualora evidenzi un possibile rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive di sicurezza, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato.

Per assolvere gli obblighi di segnalazione, gli operatori sanitari devono utilizzare il modulo online raggiungibile all'indirizzo:

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>. La segnalazione raggiungerà automaticamente il Responsabile Locale della Dispositivo-vigilanza competente.



## I reclami; cosa sono e come si segnalano.

Il reclamo è definito nella norma tecnica EN ISO 13485:2016 come "comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative ad un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici."

Tale definizione di reclamo viene ripresa nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022 [norme nazionali che disciplinano, rispettivamente, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro], nei quali sono anche riportate le disposizioni riguardanti la segnalazione dei reclami.

Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare entro 30 giorni i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute.

La segnalazione avviene mediante compilazione di modulo cartaceo da trasmettere agli indirizzi: [reclamidm@sanita.it](mailto:reclamidm@sanita.it) (per i DM) e [reclamiivd@sanita.it](mailto:reclamiivd@sanita.it) (per gli IVD).

All'interno delle strutture sanitarie pubbliche, il modulo deve essere trasmesso al Responsabile Locale della Dispositivo-vigilanza.

Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, attraverso la struttura sanitaria competente, il farmacista, il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta.

I reclami sono parte della documentazione sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma dei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, oggetto di ispezione.

*Perché segnalare? Per contribuire a garantire la sicurezza dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro.*



## La Rete Nazionale della Dispositivo-vigilanza.

Un importante strumento operativo del sistema di vigilanza in ambito nazionale è la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, che nasce con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza.

La rete della dispositivo-vigilanza è stata istituita con il Decreto ministeriale 31 marzo 2022. Il sistema informativo a supporto della rete, denominato Dispovigilance, è pienamente operativo dal 13 ottobre 2022.

I soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono:

- l'operatore sanitario (OS), è colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti;
- il responsabile locale della vigilanza (RLV), nominato presso le Aziende sanitarie regionali (ASR) e gli IRCCS, funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario e il responsabile regionale di dispositivo-vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida queste ultime; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante;
- il responsabile regionale della vigilanza (RRV), assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;
- il Ministero della Salute (Mds), svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-



vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

L'alimentazione del sistema informativo a supporto della rete è in carico alle regioni. L'operatore sanitario inserisce tempestivamente, mediante il modulo on-line, le informazioni relative all'incidente. Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario; solamente da questo momento le segnalazioni saranno disponibili al Ministero della salute.

In attuazione del DM 31.3.2022, la Regione Piemonte, con D.G.R. 2.8.2024, n.48-119 e atti successivi, ha istituito ed organizzato la rete regionale della dispositivo-vigilanza, coinvolgendo anche le strutture sanitarie e socio-sanitarie private, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, le farmacie e le parafarmacie. Queste strutture faranno capo al RLV individuato presso l'Azienda sanitaria territorialmente competente.

### ASL VC

S.S.S. Risk Management  
c.so M. Abbiate, 21  
13100 VERCELLI

Farmaco e Dispositivo-vigilanza  
Telefono:  
+39 0161 593120

### Posta elettronica:

farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

### Responsabile Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza:

dott. Roberto Corgnati

Per inviare on-line una segnalazione di incidente relativo ad un dispositivo medico:

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>



Per scaricare il modulo da compilare per la segnalazione di un reclamo relativo ad un dispositivo medico:

[https://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/risk\\_management/DM\\_Reclamo\\_MinS\\_al\\_2022.pdf](https://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/risk_management/DM_Reclamo_MinS_al_2022.pdf)



*Attraverso gli AVVISI DI SICUREZZA, che veicolano le AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA, i fabbricanti comunicano agli utilizzatori dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro gli interventi adottati, per motivi di ordine tecnico o medico, al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.*

*Di norma, le azioni correttive di sicurezza seguono le segnalazioni di incidente pervenute al fabbricante e provengono dalle indagini che quest'ultimo è tenuto ad esperire al fine di ridurre il rischio che lo stesso evento si possa ripetere.*

*Con un'azione correttiva di sicurezza il fabbricante può comunicare modificazioni alle indicazioni d'uso (IFU) del dispositivo, richiedere un follow-up specifico dei pazienti oppure può ritirare il prodotto dal mercato.*

La tracciabilità dei dispositivi medici è fondamentale per garantire la sicurezza dei pazienti.